

Tantum Rosa, 500 mg granule pentru soluție vaginală, 10 plicuri, Angelini

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 9982/2017/01-02 Anexa1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

TANTUM ROSA 500 mg granule pentru soluție vaginală

Clorhidrat de benzidamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament,

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

-Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

-Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

-Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tantum Rosa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tantum Rosa
3. Cum să utilizați Tantum Rosa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tantum Rosa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tantum Rosa și pentru ce se utilizează

Tantum Rosa conține substanța activă clorhidrat de benzidamină, un antiinflamator nesteroidian.

Tantum Rosa este utilizat pentru tratarea vulvovaginitelor și cervico-vaginitelor (inflamarea organelor

genitale feminine) de diferite cauze, inclusiv cele datorate chimioterapiei sau radioterapiei.

Tratament preventiv pre - și postoperator în chirurgia ginecologică și în timpul perioadei puerperale (după naștere).

Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tantum Rosa

Nu utilizați Tantum Rosa:

- dacă sunteți alergic la benzidamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

(enumerare la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Tantum Rosa, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea îndelungată a produsului poate determina fenomene de sensibilizare locală. În acest caz se va

întrerupe tratamentul și se va institui tratament corespunzător.

Dacă după o scurtă perioadă de timp simptomele nu se remit, este necesară reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

Tantum Rosa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente.

2

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-

vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Produsul poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu

terapeutic matern/risc potențial la făt.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea locală a benzidaminei la dozele recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule

sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Tantum Rosa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Se dizolvă conținutul a 1-2 plicuri Tantum Rosa într-un litru de apă fiartă și răcită.

Dacă nu este altfel recomandat, Tantum Rosa se utilizează pentru irigații vaginale de 1-2 ori pe zi.

După dizolvare, soluția rezultată se utilizează imediat.

Dacă utilizați mai mult Tantum Rosa decât trebuie

Nu s-au semnalat cazuri de supradozaj la utilizarea corectă a medicamentului.

Dacă înghițiți accidental o parte din medicament, adresați-vă imediat medicului sau farmacistului pentru

recomandări..

Dacă uitați să utilizați Tantum Rosa

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Tantum Rosa

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Nu s-au observat reacții adverse la utilizarea Tantum Rosa.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tantum Rosa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

3

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tantum Rosa

- Substanța activă este clorhidratul de benzidamină 500 mg per plic
- Celelalte componente sunt: clorura de sodiu, trimetilcetilamoniu-p-toluensulfonat, povidonă.

Cum arată Tantum Rosa și conținutul ambalajului

Tantum Rosa se prezintă sub formă de granule pentru soluție vaginală, omogene, de culoare albă până la aproape albă, fără aglomerări.

Tantum Rosa este disponibilă în:

- cutie cu 6 plicuri dublu stratificate din hârtie/polipropilenă a 9,45 g granule pentru soluție vaginală;
- cutie cu 10 plicuri dublu stratificate din hârtie/polipropilenă a 9,45 g granule pentru soluție vaginală.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantii

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH

Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena, Austria

Fabricanții

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22,

60131 Ancona,

Italia

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M. S.p.A.

Via Grignano, 43, 24041 Brembate (BG), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a

deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.